

**Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### Фемара 2,5 mg филмирани таблетки Femara 2,5 mg film-coated tablets летрозол (letrozole)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фемара и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фемара
3. Как да приемате Фемара
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фемара
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	2002268
Разрешение №	62610 25-04-2025
BG/MA/MP	/
Обсечение №	/

#### 1. Какво представлява Фемара и за какво се използва

##### Какво представлява Фемара и как действа

Фемара съдържа активното вещество летрозол. То принадлежи към група лекарства, наречени ароматазни инхибитори. Прилага се за хормонално (или ендокринно) лечение на рак на гърдата. Растежът на тумора при рак на гърдата често пъти се стимулира от естрогените, които са женските полови хормони. Фемара намалява количеството на естрогените като блокира ензим (ароматаза), участващ в тяхното образуване, и по този начин може да блокира нарастването на рака на гърдата, нуждаещ се от естрогени за своя растеж. В резултат на това туморните клетки забавят или спират своя растеж и/или разпространение в други части на тялото.

##### За какво се използва Фемара

Фемара се използва за лечение на рак на гърдата при жени, които са преминали менопаузата, т.е. спирането на менструацията.

Използва се за предотвратяване на повторна поява на рака. Може да се използва като първо лечение преди операция на рак на гърдата, в случай че незабавното оперативно лечение е неподходящо. Може да се използва като първо лечение след операция на рак на гърдата или след петгодишно лечение с тамоксифен. Фемара се използва също така за предотвратяване на разпространението на тумора в други части на тялото при рак на гърдата в напреднал стадий.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Фемара или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фемара

Следвайте внимателно всички указания на лекаря. Те могат да се различават от общите



указания в тази листовка.

### **Не приемайте Фемара**

- ако сте алергични към летрозол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако все още имате менструален цикъл, т.е. ако все още не сте преминали менопаузата,
- ако сте бременна,
- ако кърмите.

Ако някое от изброените състояния се отнася за Вас, **не приемайте това лекарство и се консултирайте с Вашия лекар.**

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Фемара

- ако имате тежко бъбречно заболяване,
- ако имате тежко чернодробно заболяване,
- ако имате анамнеза за остеопороза или костни фрактури (вижте също “Проследяване по време на лечението с Фемара” в точка 3).

Ако някое от изброените състояния се отнася за Вас, **информирайте Вашия лекар.** Вашият лекар ще го има предвид по време на лечението Ви с Фемара.

Летрозол може да причини възпаление на сухожилията или увреждане на сухожилията (вижте точка 4). При всеки признак като болка или оток на сухожилие – оставете в покой болезнената област и се свържете с Вашия лекар.

### **Деца и юноши (под 18 години)**

Децата и юношите не трябва да използват това лекарство.

### **Пациенти в старческа възраст (на възраст 65 години и повече)**

Пациентите на възраст 65 години и повече могат да използват това лекарство в същите дози, както останалите възрастни.

### **Други лекарства и Фемара**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства, които се изписват без рецепта.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

- Трябва да приемате Фемара, само ако сте преминали менопаузата. Независимо от това, Вашият лекар трябва да обсъди с Вас необходимостта от употребата на ефективна контрацепция, тъй като все още е възможно да забременеете по време на лечението с Фемара.
- Не трябва да приемате Фемара, ако сте бременна или ако кърмите, тъй като може да увреди Вашето бебе.

### **Шофиране и работа с машини**

Ако чувствате замаяност, умора, сънливост или общо неразположение, не шофирайте и не работете с инструменти или машини, докато не се почувствате отново добре.

### **Фемара съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

### **Фемара съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже че практически не съдържа натрий.



### **3. Как да приемате Фемара**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка Фемара, която се приема веднъж дневно. Приемайте Фемара по едно и също време всеки ден, така по-лесно ще запомните кога да приемате таблетката.

Таблетката може да се приема със или без храна и трябва да се погълне цяла с чаша вода.

#### **Колко дълго да приемате Фемара**

Продължете да приемате Фемара всеки ден дотогава, докогато Ви е казал Вашият лекар. Може да се наложи да я приемате в продължение на месеци или дори години. Ако имате въпроси относно това, колко дълго трябва да приемате Фемара, консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Проследяване по време на лечението с Фемара**

Трябва да приемате това лекарство само под стриктно лекарско наблюдение. Вашият лекар редовно ще следи състоянието Ви, за да проверява, дали лечението има желаните ефекти.

Фемара може да причини изтъняване или отслабване на костите (остеопороза), в резултат на намаляването на естрогените в тялото. Вашият лекар може да реши да измери Вашата костна плътност (начин за проследяване на остеопорозата) преди, по време и след приключване на лечението.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Фемара**

Ако сте приели прекалено много таблетки Фемара или ако някой друг случайно е приел Вашите таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или с болница за съвет. Покажете им опаковката с таблетките. Може да се наложи оказване на медицинска помощ.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Фемара**

- Ако приближава времето за следващата доза (напр. между 2 или 3 часа), пропуснете дозата, която сте забравили и приемете следващата доза в обичайното време.
- В противен случай, приемете дозата веднага щом се сетите и след това вземете следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели приема на Фемара**

Не спирайте приема на Фемара, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Вижте също така точка „Колко дълго да приемате Фемара” по-горе.

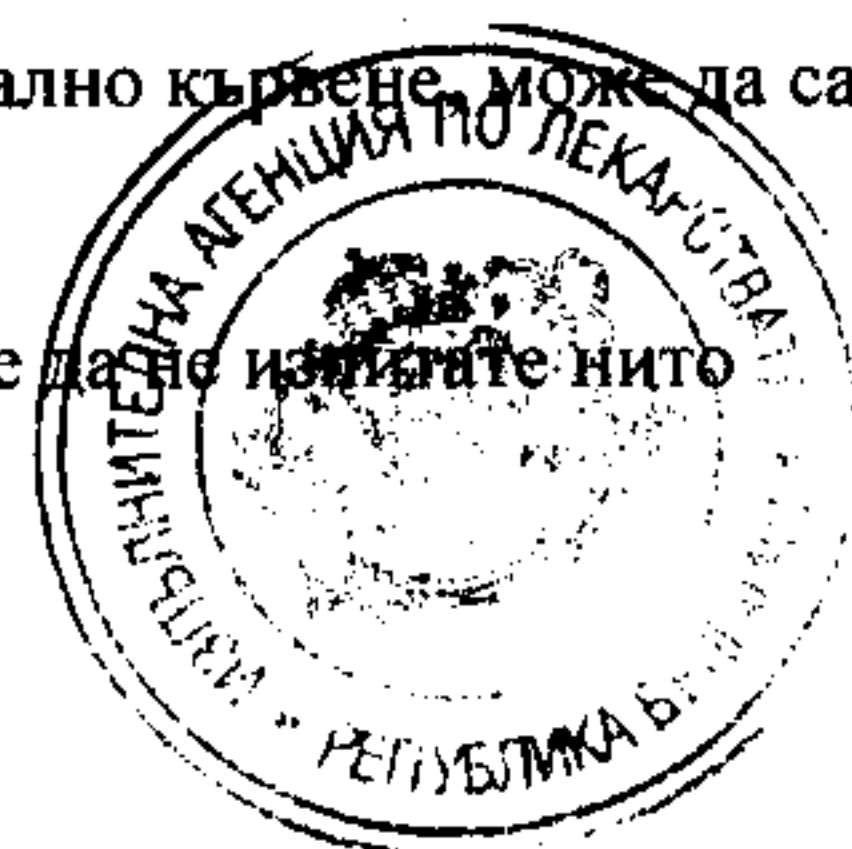
### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето от нежеланите реакции са леки до умерени и като цяло отзвучават за няколко дни до няколко седмици от лечението.

Някои от нежеланите реакции, напр. горещи вълни, косопад или вагинално кървене, може да са свързани с липсата на естрогени във Вашия организъм.

Този списък с нежелани реакции не трябва да Ви притеснява. Вие може да не изпитате нито една от тях.



**Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни.**

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Слабост, парализа или загуба на сетивност в някоя част от тялото (особено ръката или крака), загуба на координация, гадене или затруднение в говора или дишането (признак на увреждане на мозъка, напр. инсулт).
- Внезапна стягаща болка в гърдите (признак на сърдечно заболяване).
- Подуване или зачервяване по хода на вена, която е много чувствителна и болезнена при допир.
- Силно повишена температура, втрисане или афти в устата в резултат на инфекции (липса на бели кръвни клетки).
- Тежко и трайно замъгляване на зрението.
- Възпаление на сухожилие или тендинит (съединителната тъкан, свързваща мускулите с костите).

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Затруднено дишане, болка в гърдите, примаяване, учестена сърдечна дейност, посиняване на кожата или внезапна болка в ръката, крака или стъпалото (признаци на възможно образуване на тромб).
- Разкъсване на сухожилие (съединителната тъкан, свързваща мускулите с костите).

Ако имате някой от горепосочените симптоми, **информирайте Вашия лекар незабавно.**

Също така трябва да информирате незабавно Вашия лекар, ако по време на лечението с Фемара получите някой от следните симптоми:

- Подуване основно в областта на лицето и гърлото (признаци на алергична реакция).
- Пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит, тъмно оцветяване на урината (признаци на хепатит).
- Обрив, зачервяване на кожата, изприщване на устните, очите или устата, белене на кожата, треска (признаци на кожно заболяване).

**Някои нежелани реакции са много чести** (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Горещи вълни
- Повишен холестерол (хиперхолестеролия)
- Умора
- Повишено потене
- Болки в костите и ставите (артралгия)

Ако някоя от тези нежелани реакции Ви засегне тежко, информирайте Вашия лекар.

**Някои нежелани реакции са чести** (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Кожен обрив
- Главоболие
- Замаяност
- Примаяване (общо неразположение)
- Стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, лошо храносмилане, запек, диария
- Повишаване или загуба на апетит
- Мускулни болки
- Изтъняване или отслабване на костите (остеопороза), водещи в някои случаи до костни счупвания (вижте също „Проследяване по време на лечението Ви с Фемара” в точка 3)
- Подуване на ръцете, дланите, стъпалата, глезените (отоци)
- Депресия
- Повишаване на телното
- Косопад
- Повишено кръвно налягане (хипертония)
- Коремна болка
- Суха кожа
- Вагинално кървене
- Сърцебиене, ускорен пулс



- Скованост на ставите (артрит)
- Болка в гръдния кош

Ако някоя от тези нежелани реакции Ви засегне тежко, информирайте Вашия лекар.

**Други нежелани реакции са нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):**

- Нарушения на нервната система като тревожност, нервност, раздразнителност, сънливост, проблеми с паметта, унесеност, безсъние
- Болка или усещане за парене по ръцете или китките (синдром на карпалния канал)
- Нарушена сетивност, особено при допир
- Нарушения на очите, като замъглено виждане, дразнене на очите
- Нарушения на кожата като сърбеж (уртикария)
- Вагинално течение или сухота
- Болка в гърдите
- Висока температура
- Жажда, нарушения във вкуса, сухота в устата
- Сухота на лигавиците
- Понижаване на теллото
- Инфекция на пикочните пътища, често уриниране
- Кашлица
- Повишаване на ензими
- Пожълтяване на кожата и очите
- Високи нива на билирубин в кръвта (продукт от разграждането на червените кръвни клетки)

**Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

Тригер пръст, състояние при което пръста Ви или палеца застава в свито положение.

Ако някоя от тези нежелани реакции Ви засегне тежко, информирайте Вашия лекар.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

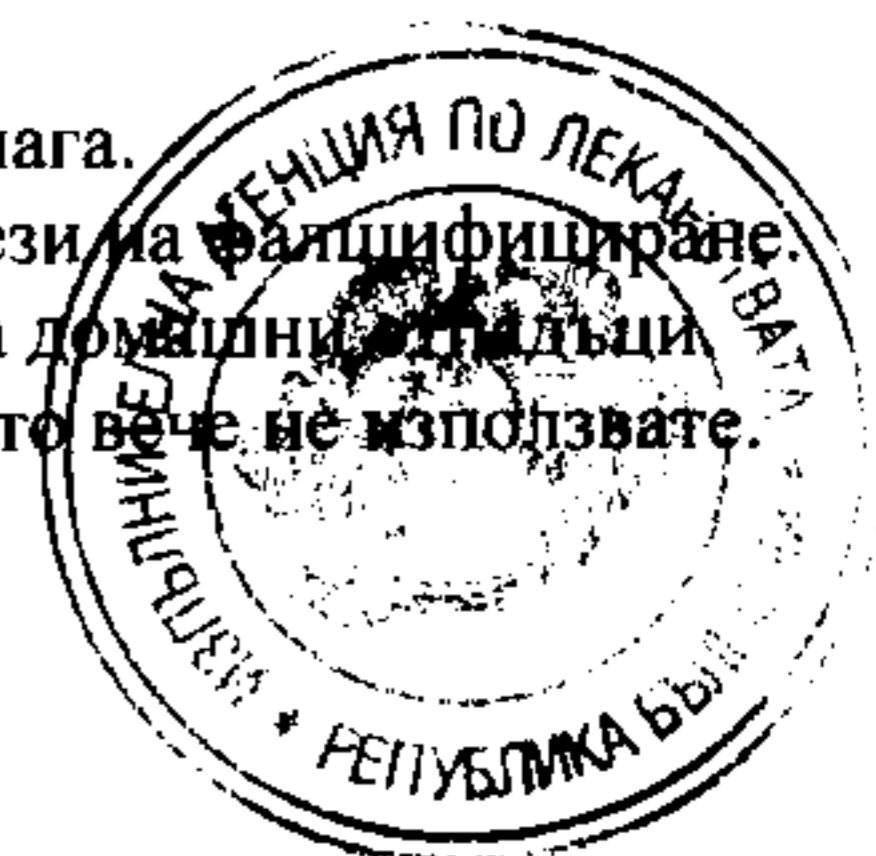
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националния регулаторен орган на адрес:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Фемара**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Фемара след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 30°C.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена или забележите белези на фалшифициране.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Фемара

- Активно вещество: летрозол. Всяка филмирана таблетка съдържа 2,5 mg летрозол.
- Други съставки: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат и колоиден безводен силициев диоксид. Обвивка: хипромелоза (E464), талк, макрогол 8000, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172).

### Как изглежда Фемара и какво съдържа опаковката

- Фемара се предлага под формата на филмирани таблетки. Филмираните таблетки са тъмно жълти, кръгли, двойно изпъкнали, с фасета, като от едната страна е отпечатан надпис "FV", а от другата – "CG".
- Всяка опаковка съдържа 10, 14, 28, 30 или 100 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Ирландия

### Производител

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25, 90429 Nuernberg, Германия

Novartis Farma S.P.A.  
Via Provinciale Schito 131,  
80058 Torre Annunziata (NA), Италия

Novartis Pharma GmbH  
Sophie-Germain-Strasse 10  
Nuremberg 90443  
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Bulgaria EOOD  
бул. „Никола Вапцаров“ № 55  
ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4  
София 1407  
тел. 02/489 98 28; факс: 02/489 98 29

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:**

Име на държавата членка	Име на лекарството
Дания, Финландия, Исландия и Норвегия	Femar
Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Естония, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Португалия, Словения, Испания, Нидерландия.	Femara



**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата ([www.bda.bg](http://www.bda.bg)).

